

0023-26/CNFV/DFV/DNFD

20 de marzo de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

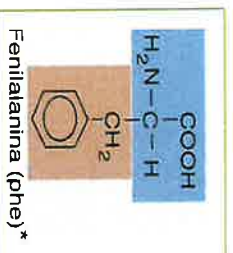


NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ASPARTAMO Y FENILCETONURIA, LA IMPORTANCIA DE CONOCER
ALGUNOS EXCIPIENTES EN LOS MEDICAMENTOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), deseamos comunicar que hemos recibido un reporte en el cual se describe un paciente que padece de fenilcetonuria (FCN), y el mismo manifestó síntomas asociados a este padecimiento debido a que ingirió un medicamento que en su contenido tenía fenilalanina.

La **fenilcetonuria** es una condición genética en la que el cuerpo no puede descomponer adecuadamente un aminoácido llamado fenilalanina, que es un componente del aspartamo, haciendo que éste se acumule en el organismo. La acumulación de este aminoácido produce diarreas, náuseas, vómitos y a nivel neurológico puede provocar convulsiones, migrañas, síndrome de fatiga crónica.



Puntos claves:
La fenilalanina es un aminoácido, un componente básico de las proteínas. La mayoría de las personas no necesitan preocuparse por eso. Sin embargo, representa un problema para quienes tienen una afección genética llamada fenilcetonuria. La fenilalanina se encuentra en muchos alimentos ricos en proteínas como la leche, los huevos y la carne.²

Concentraciones especialmente elevadas de fenilalanina provocan disfunción cerebral. Si no se trata, esta disfunción cerebral produce microcefalia grave, discapacidad intelectual y problemas de comportamiento. La restricción dietética de fenilalanina es el pilar del tratamiento de la FCN, con resultados satisfactorios a largo plazo.

El aspartamo, un edulcorante artificial que a veces se añade a los medicamentos, se metaboliza en el intestino en fenilalanina. Por lo tanto, los pacientes con FCN que siguen una dieta restringida en fenilalanina deben evitar el consumo de aspartamo.

0023-26/CNFV/DFV/DNFD
20 de marzo de 2026.
Página 2/3

Con este tema vemos la importancia en conocer todos los ingredientes de un medicamento; ya que en el caso de los excipientes que son utilizados para facilitar su fabricación, conservación, estabilidad o administración; pueden, aunque en frecuencias muy bajas, ser causa de un acontecimiento adverso en el paciente.

En general, se considera que los excipientes no tienen ningún efecto farmacológico y que son inertes. No obstante, algunos de ellos sí presentan algún efecto o acción reconocida en determinadas circunstancias (personas con problemas de alergia, intolerancias alimentarias, reacciones cutáneas), y pueden dar lugar a reacciones adversas de distinta gravedad (desde reacciones alérgicas leves hasta un shock anafiláctico).

Importancia en declarar los excipientes:

Es importante conocer los excipientes, especialmente los de declaración obligatoria, por varias razones:

- ❖ **Seguridad:** si tienes alguna alergia o intolerancia conocida a ciertos excipientes, es crucial evitar medicamentos que los contengan para prevenir reacciones adversas.
- ❖ **Información:** conocer los excipientes te permite tomar decisiones informadas sobre los medicamentos que vas a tomar.
- ❖ **Comunicación con tu médico o farmacéutico:** si tienes alguna preocupación sobre los excipientes de un medicamento, es importante discutirlo con tu médico o farmacéutico para encontrar alternativas seguras.

Recomendaciones de la Dirección Nacional de Farmacia Y Drogas:

- ❖ Se recomienda a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud revisar las etiquetas e insertos de los medicamentos, ya que en los mismos aparecen advertencias sobre ciertos excipientes que pueden causar reacciones adversas en el inicio del medicamento.
- ❖ Los pacientes y cuidadores deben informar a su médico y otros profesionales de la salud sobre alergias a medicamentos y/o excipientes de los que tengan conocimiento.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

0023-26/CNFV/DFV/DNFD
20 de marzo de 2026.
Página 2/3

Fuentes Bibliográficas:

1. Maler, V., Goetz, V., Tardieu, M., Khalil, A. E., Ailli, J. M., Meunier, P., Maillot, F., & Labarthe, F. (2023). Aspartame and Phenylketonuria: an analysis of the daily phenylalanine intake of aspartame-containing drugs marketed in France. *Orphanet journal of rare diseases*, 18(1), 142. <https://doi.org/10.1186/s13023-023-02770-x>
2. Fundación Mayo para la Educación y la Investigación Médica. Mayo Clinic [en línea]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/healthy-lifestyle/nutrition-and-healthy-eating/expert-answers/phenylalanine/faq-20058361>
3. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Excipientes de declaración obligatoria. <https://www.sefh.es/escuela-de-pacientes-conoce-tus-medicamentos-detalle.php?mdl=3&tm=34>

SL/ED -----última línea-----